＊2011 年 12 月 12 日改訂（第 2 版）
2009 年 11 月 09 日作成（新様式第 1 版）

医療機器承認番号：20900BZY01021000

歯科材料２　歯冠材料
高度管理医療機器　歯科用漂白材　38785000

松風ハイライト

【禁忌・禁止】
・下記の症例は歯髄を刺激し疼痛を起すため使用しないこと。
1）う蝕やエナメル質部に亀裂が認められる歯
2）形成不全など実質欠損の大きい歯
3）露出象牙質及びその周辺部、マージンが不適合な歯冠修復物や二次う蝕の可能性がある部位
4）知覚過敏症の患者
・下記の場合は身体に影響を与えるため使用しないこと。
5）呼吸器疾患の患者
6）無カタラーゼ症の患者
7）妊娠中の患者
・下記の場合は効果が期待できないため使用しないこと。
8）重度の変色歯(Feinman らの分類による F3 と F4 等)
9）金属塩による着色歯
・利用する保護材(ラバーダム､歯科用ゴム手袋等)による影響があるため、使用しないこと。
10）天然ゴム製品によるラテックスアレルギー反応（アナフィラキシー症状等の既往歴を有する）を示す患者

【形状・構造及び原理等】
1）本材の液は、医薬用外劇物に該当する。
2）成分
①粉：アエロジル、金属塩、指示薬、その他
②液：35%過酸化水素水、その他
③付属品(ブルーワセリン)：親水ワセリン、その他
3）原理
液（35%過酸化水素水）と粉（助触媒、促進剤等）との反応によって、過酸化水素が分解して発生する活性酸素の働きによって歯の変着色を漂白する。歯科用可視光線照射器を用いた光照射で、この働きを促進できる。

【使用目的、効能又は効果】
変色歯の漂白

［使用目的、効能又は効果に関連する使用上の注意］
1）治療計画を立てる前に適応症か禁忌症かを診断すること。
2）処置前に必ずインフォームドコンセントを行い、適応症の場合でも生体や変色原因の個人差があるために、漂白結果の程度が異なること、及び漂白効果が永久に維持されないこと(後戻り)を説明すること。
3）適応症例：
①加齢による変色歯(黄ばみ等)
②コーヒー、茶、タバコ等による変色歯(歯面研磨材で除去できない歯)
③色素生成細菌による変色歯(歯面研磨材で除去できない歯)
④全身疾患に由来する変色歯(着色が軽度で形成不全を伴わない歯)
注：全身疾患による変色歯とは、テトラサイクリンによる変色歯（Ｆ１、Ｆ２程度)、フッ素、ヘマトポルフィリン症等による変色歯が該当します。

＊【操作方法又は使用方法等】
［用法］
1）１日に行う処置回数は、３回までとします。
2）再処置は、約１週間の間隔をあけて最大６度までとします。
3）追加の処置が必要な場合は、３ヶ月以上経過した後、改めて処置計画をたてます。
［用量］
変色歯１～３歯の処置に、粉が計量スプーン１杯(０．０５g)と、液を３滴(０．１５g)を練和して用いる。

［使用方法］
1）有髄歯の漂白
①治療計画・インフォームドコンセント：
適応症か、禁忌症かを診断し、期待できる漂白効果の程度や後戻りが起きること等を説明します。
②歯面清掃：
処置歯をフッ素を含まない歯面研磨材(プレサージュ等)で清掃します。
③歯肉の保護：
処置歯周辺の歯肉全体にブルーワセリンを塗布し、ラバーダムを施して、処置歯と歯肉等の歯周組織、舌、上下口唇粘膜を隔離する。細部のワセリン塗布には根管治療用のシリンジの使用が便利です。(ブルーワセリンは 60℃に加温すると容易にシリンジへ吸入できます。)
④酸エッチング：
テトラサイクリンによる変色歯では、効果を示すことがあるので、必要に応じて、37%オルソ燐酸溶液(インパーバボンドエッチングゲル)で 15 秒間のエッチングをします。その後 30 秒間水洗し、エアー乾燥します。
⑤計量・練和：
液と粉を所定量計量し、均一なペースト状になるまでよく練和します。
⑥塗布：
漂白する歯面に速やかに練和物を、１～２㎜ の厚さに塗布します。
⑦活性化：
約５分間経過後、コンポジットレジン重合用の歯科用可視光線照射器で３分間程度光を照射して酸化を促進させます。約１０分後(練和物が白く変わったら)湿った綿花で練和物を拭き取ります。
⑧⑤～⑦の操作を３回まで繰り返すことができます。
⑨洗浄：
練和物を拭き取った後、処置を行った歯面を完全に水洗し、ラバーダムを外します。
⑩歯面研磨：
歯面を滑沢にするためフッ素入りの歯面研磨材(メルサージュ等)で歯面研磨をします。
2）無髄歯の漂白(髄室からの漂白)
①処置歯の歯面清掃：　1）を参照。
②歯肉保護：　1）を参照。
③根充材(剤)の除去：
歯髄腔にある根充材(剤)を、歯頸部付近まで取り除きます。
④シール方法：
歯科用セメント(ハイ -ボンドカルボセメント、ハイ -ボンドジンクセメント)を、根充材(剤)上方の髄室から上皮付着歯肉部に通じる象牙細管の高さまで充填します。
⑤計量・練和：　1）を参照。
⑥ペーストの充填：
練和物を髄室に塗布します。必要により唇側面と舌側面にも塗布します。
⑦活性化：　1）を参照。
⑧洗浄：
1 分間水洗して髄室内から漂白剤を完全に取り除きます。
⑨歯面研磨：　1）を参照。
⑩最終修復物の治療：
漂白処置完了後にコンポジット修復を行なう場合は、ボンディング材の接着効果の低下を避けるため、2 週間以上経過してから治療を行ないます。(当面はグラスアイオノマーセメントで暫間充填します。)

［使用方法に関連する使用上の注意］
＊1）治療計画の中で、患者の処置前の変色歯の程度を、その色に近似したシェードガイドと並べて、カラー写真に写し込んで記録しておくこと。処置後の漂白効果の確認ができます。ホワイトニング測色器「シェードアップナビ」を使用すると、数値化した記録が可能です。
2）過剰処置を行なわないこと。
3）２～３度の来院処置で効果を示さない場合は、非適応症であるので、漂白を中止すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

4）ラバーダムの装着は、処置部位周辺の歯肉にブルーワセリンを塗布した上に装着すること。
5）髄室内からの漂白処置は、ガッタパーチャポイントあるいはルートキャナルシーラーによる確実で緊密な根管充填が施された無髄歯に限ること。
6）シルバーポイントで根管充填された歯への本材の適用はしないこと。漂白処置をしたい場合は、シルバーポイントを取り外してガッタパーチャポイントによる根管充填を行い、１ヶ月以上経過した後に処置を開始すること。
7）本材でのウォーキングブリーチは行なわないこと。
8）本材を使用した手袋のままで、顔、衣服、家具等に触れないこと。漂白剤により損傷を与えます。
9）粉及び液は採取後速やかに密栓すること。
10）開封後の本材は、粉、液共に 6 ヶ月以内に使い切ること。

＊【使用上の注意】

1）使用注意

＊ ①本材を初めて使用する時は、漂白のメカニズムの理解やインフォームドコンセントの重要性を認識するため、取扱説明書等を必ず参照すること。
②処置前に必ずインフォームドコンセントを行い、適応症の場合でも生体や変色原因の個人差があるために、漂白結果の程度が異なること及び漂白効果が永久に維持されないこと(漂白の後戻り)を、予め患者に充分説明すること。
③歯の色に過剰意識を持っている患者に対しては、漂白後の状態が患者の求めている満足度を満たさない恐れがあるため、漂白効果に限度があること。また、漂白の後戻りがあることを患者に良く説明し、患者が了承した時のみ漂白処置を行うこと。
④液は、35%過酸化水素水であり、強い刺激性や組織腐食性があるので、液及び練和物が軟組織や皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。皮膚や軟組織に付着した場合は直ちに大量の流水で 15 分間洗浄すること。万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、医師の診察を受けること。
⑤漂白処置をする際は、室内の換気を良くし、本材の使用時に発生する過酸化水素水の蒸気を吸入しないように注意すること。
⑥術者及び助手は保護手袋(ゴム、プラスチック)を使用すること。また、目の損傷を防ぐために、保護眼鏡を着用すること。また、患者には保護眼鏡を着用させること。
⑦誤飲防止と歯肉保護のために、必ずラバーダムを施すこと。
⑧漂白処置は無麻酔下で行うこと。麻酔下で処置を行うと、本材の練和物が軟組織に付着したり、ラバーダムからリークして歯肉に触れた時に、患者からの疼痛による反応が得ず、手当てが遅れてしまうことになる。
⑨本材の飛散付着から、患者やその衣服部を防御するために、エプロン、ドレープ、タオル等で保護すること。
⑩本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
⑪本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2）重要な基本的注意
①本材使用時に蒸散する過酸化水素蒸気を吸入しないように換気を良くすること。また処置中はバキュームを鼻孔の反対に配置して、患者が吸入しない空気の流れを作ること。
②患者が疼痛や痛みや不快感を訴えた時は、直ちに漂白処置を中止し、歯を完全に水洗し疼痛発生部位を治療すること。
③本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状の発現した患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
④本材の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し医師の診察を受けること。

3）相互作用（併用禁忌、併用注意）
①天然ゴム製品は、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談するなど適切な処置を施すこと。
②天然ゴムと接触する機会の多い方々は天然ゴムアレルギー発生のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。

4）その他の注意
適切な処置の効果を得るために、患者に対して以下の事項を守るよう指導すること。
①処置後 24 時間以内は、着色性の飲食物（カレー、コーヒー等）の摂取及び喫煙を避けること。
②処置期間中はできる限り喫煙を避けること。
③患者の口腔状況に適した口腔清掃方法を指導して、励行をさせること。
④漂白処置後、知覚過敏や歯牙の違和感を誘発するケースがあります。これらの症状が起きた患者には、次回の処置時に知覚過敏等の症状が消失していることを必ず確認すること。

【臨床成績】

1）治験
生活歯 88 症例と失活歯 10 症例に対して本材を使用した漂白処置を実施し、安全性、有効性等に関して精査し、総合的に検討した結果以下の結論を得た。
①生活歯の漂白処置に関わる安全上の問題はなく、有効性についてはばらつきが見られた。
②生活歯の漂白処置は総合的な評価が高かった。
③後戻りが観察されたため、処置後の変化に対する評価は低くなる傾向を示した。
④治療処置を行うときは、麻酔をかけないこと。
⑤軽度な変色程度の症例に対してより効果が高かった。

2）市販後調査
本材を販売した後、約 600 症例中において、処置後に一過性の知覚過敏や違和感を感じる症例が、1 割弱誘発する恐れが判明した。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]
・本材は、容器のキャップを確実に締め、真っ直ぐに立てた状態で冷蔵庫（1～10℃）に保管すること。
・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管･管理すること。

[使用期限]
本材は包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。
（記載の使用期限は当社データによる）

※(例 　YYYY-XX は　使用期限 YYYY 年 XX 月末を示す)

【取扱い上の注意】

1）本材の液は、医薬用外劇物に該当するため、添付している「製品安全データシート」を参照して取り扱うこと。
2）本材の液、粉、及び練和物は素手で触れたり、吸入したりしないこと。
3）本材練和物は、皮膚や衣服に付着させたり、目に入ったりしないように注意すること。
4）漂白処置に使用した器具は使用後速やかに水洗して残材を洗い落とすこと。
5）液を廃棄する場合は、いったん 10 倍の水で希釈した後、流水（排水)に流すこと。粉の廃棄はセメント等と同様に産業廃棄物処理をすること。

＊【包装】

[セット包装]
1）松風ハイライト
①粉（５ｇ）：１
②液（１４mL）：２
③付属品（ブルーワセリン 15mL、粉量計、紙練板 60 枚綴、スパチュラ、ユニブラシ No4＜柄 1，筆先 10＞）

＊【主要文献及び文献請求先】

＊[主要文献]
社内資料（市販後調査内容）

[文献請求先]
株式会社　松風　営業部営業企画課
住所　〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号　075-561-1112

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　株式会社　松風
住所　〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号　075-561-1112

製造元　株式会社　松風